

- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」「児童福祉法の一部を改正する法律」にて、難病・小慢に関する調査研究の推進が位置付けられ、その推進に向けた施策の1つとして、難病・小慢DBを構築することとなった。

## 難病の患者に対する医療等に関する法律

- 難病法では、難病患者の良質かつ適切な医療の確保、療養生活の質の維持向上を図ることを目的として、基本方針の策定、公平・安定的な医療費助成制度の確立、調査研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置について規定している。

### 概要

#### (1) 基本方針の策定

- ・厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

#### (2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- ・都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給。
- ・指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- ・支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- ・都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- ・医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

#### (3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- ・国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

#### (4) 療養生活環境整備事業の実施

- ・都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

## 児童福祉法の一部を改正する法律の概要

- 持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、小児慢性特定疾病の患者に対する医療費助成に関して、その実施に要する経費に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、慢性疾病児童の自立支援事業の実施、調査及び研究の推進等の措置を講ずる。

### 概要

#### (1) 基本方針の策定

- ・良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針を定める。

#### (2) 小児慢性特定疾病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- ・都道府県・政令指定都市・中核市・児童相談所設置市は、小児慢性特定疾病にかかっている児童等であって、当該疾病の程度が一定程度以上であるものの保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給。
- ・医療費助成に要する費用は都道府県等の支弁とし、国はその2分の1を負担。
- ・その他、適正な医療費助成及び医療の質を担保する観点から指定医療機関（都道府県等が指定）制度等に関する規定を整備。

#### (3) 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施

- ・都道府県等は、相談支援など小児慢性特定疾病児童に対する自立の支援のための事業を実施。

#### (4) 小児慢性特定疾病の治療方法等に関する研究の推進

- ・国は、小児慢性特定疾病の治療研究など、慢性疾病にかかっている児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進。

# 1 - 2. 次期DBの導入経緯と課題について

- 当該調査研究に関連する委員会(※)の検討においても、以下の「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」が示され、これら内容を踏まえた次期DB更改を目指し検討を進めてきた。

※厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会

## 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（概要） ※一部抜粋

### データベースの充実と利活用について

- 個人情報保護に十分に配慮しつつ、治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、**難病DB及び小慢DBについて法律上の規定を整備する**べきである。
- **第三者への提供については、他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、民間事業者を含む幅広い主体について、事案ごとに審査会における厳正な審査の上、データ提供の可否や、提供するデータの内容を判断することとすることが適当である。**
- **安全管理措置については、法令に基づき、必要な措置をしっかりと講じる**こととし、違反者への指導監督や情報漏えい等への罰則といった、実効性を確保する措置について、必要な規定が設けられるべきである。等

### 医療費助成の申請をしない患者の登録について

- **医療費助成の申請をしない患者についても、データを登録することができる仕組みを設ける**ことが適当である。
- **対象者は、指定難病の患者のうち認定基準を満たさない者**とすることが適当である。  
**小児慢性特定疾病については、患者数が多い疾病もある一方で、登録患者には福祉施策、就労支援等が行き届きやすくなるなどのメリットがあることも踏まえ、例えば指定難病に当たる疾病など、軽症者のデータ収集の必要性が高いと考えられる疾病から導入**することが考えられる。等

### 各種の事務負担の軽減について

- データの登録業務に関する関係者の負担を軽減するため、**地方自治体や指定医の負担軽減機能を搭載したオンライン化を進めることが必須**である。等

## 3 - 2. 次期DBの特徴とメリット (医療機関)

- 指定医等にとっての次期DBの特徴とメリットを以下に示す。各種支援機能のうち、特に「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能と想定される。

	特徴 (機能など)	具体的な内容 ※参考	対応・想定される効果
1	前回値踏襲機能	毎年登録を行うという指定難病・小児慢性特定疾病の制度を踏まえ、前回登録された情報を呼び出し、変更があった項目についてのみ登録を行う。	前年度以前のデータの再利用により、入力負荷が軽減される。 ※ なお、利用状況を監視することでセキュリティを確保
2	指定医の兼務医療機関登録機能	指定医の兼務先医療機関を登録し、兼務先医療機関の患者の臨個票・意見書を閲覧・修正可能。	指定医が新システムにユーザ登録している医療機関であれば、指定医はどこからでも担当患者の臨個票・意見書を作成することができる。
3	臨床調査個人票連携、医療意見書連携機能	転院時等の患者から受領したアクセスキーを入力し、検索を行う。	指定医は担当する患者の同意があれば、アクセスキーを用いて他医療機関における臨個票・意見書情報を参照することが可能。
4	電子カルテや文書管理システムなど院内システムとの連携機能	電子カルテや文書管理システムなど院内システムからデータを抽出し、登録を行う。	データ連携仕様を示し、一括登録を行うことは可能であり、2重の作成の手間などが省ける。 以下の課題がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関ごとに電子カルテ等のシステム仕様は異なっており、医療機関において個別の改修が必要。</li> <li>・ 電子カルテ等の項目から臨個票・医療意見書の項目に連携できる項目は限定的である。</li> <li>・ 登録時にチェックに係ることによる手戻りが発生する。</li> </ul>
5	医療クラーク等との連携支援機能	医療クラーク等と連携し、記載をしている指定医に向け、医療クラーク等による下書き、コメントを付与することを可能にする。	医療クラーク等との連携を効率化し、指定医の入力負荷が軽減される。
6	チェック機能	臨個票・医療意見書の作成時に入力漏れがないか等をチェックする。	作成時に整合性チェックが行われるため、自治体からの確認・照会・修正等の対応の負荷が軽減される。
7	自動計算機能	現在、医師が手動で計算を行っている合計値や指標等について自動で計算を行う。	計算に係る負荷が軽減される。
8	機械判定機能	指定難病の診断基準及び重症度について、医師が入力を行った内容と通知で示されている内容について、整合性がとれているか確認を行う。	作成時に整合性に問題がないか等をチェックすることで、自治体の確認の負担が軽減される。